

| | | | |
|---|--------------------------|------|----------------|
|  | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== | 文件編號 | P 1 4 |
| 文件名稱：中止、終止或撤案管理程序 | | 版本版次 | 1 · 8 |
| | | 修訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

修訂紀錄

| 編號 | P 1 4 | 名稱 | 中止、終止或撤案管理程序 | |
|-----|-----------------|-----------------|--------------------------|---|
| 制訂者 | SOP 小組 | 核准者 | IRB 會議 | |
| 版本 | 修訂日期 | 發行日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 1.0 | 98 年 2 月 1 日 | 98 年 2 月 10 日 | 新增程序書 | 制訂處理計畫案中止及終止時流程和相關程序。 |
| 1.1 | 101 年 3 月 9 日 | 101 年 4 月 5 日 | 增加中止/終止條件 | 依據人體研究法，增加中止/終止案件說明 |
| 1.2 | 103 年 10 月 15 日 | 103 年 10 月 15 日 | 修改程序書說明文句及表單內容 | 增加內容，以便於計畫申請中止或終止時確認監測期間各項追蹤作業及補件資料是否完成 |
| 1.3 | 104 年 3 月 21 日 | 104 年 3 月 31 日 | 修正工作人員職稱 | 1. 幹事改為執行秘書，表單 R1402 同步修正。 |
| 1.4 | 104 年 6 月 17 日 | 104 年 6 月 22 日 | 修正 R1401A 表單。 | 為確認受試者退出試驗是安全無虞的修正表單內容部份。 |
| 1.5 | 105 年 2 月 2 日 | 105 年 2 月 15 日 | 新增撤案申請表 | 新增 R1403 表單(撤案申請表)，2. 同步修正 P14 程序書文件名稱「中止、終止或撤案管理程序」、目的、範圍、權責等部分。 |
| 1.6 | 105 年 8 月 16 日 | 105 年 8 月 18 日 | 修改程序書說明文句及表單 R1402A 內容 | 簡化中止、終止或撤案流程同步修正為 R1402B 表單 |
| 1.7 | 109 年 11 月 04 日 | 109 年 11 月 13 日 | 修正計畫中止或終止摘要表 【R1401A】 | 依 109 年 3 月 12 日會議記錄委員決議除去計畫中止或終止摘要表之個案報告姓名縮寫欄位。 |
| 1.8 | 110 年 12 月 9 日 | 110 年 12 月 14 日 | 定期檢視 | 修訂版本及日期 |

| | | |
|--|---|---|
|  高雄市立凱旋醫院 <i>Kaohsiung Municipal Kexuan Hospital</i> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：中止、終止或撤案管理程序 | 文件頁次 1 / 5 文件編號 P 1 4 版本版次 1 . 8 修訂日期 110 年 12 月 9 日 |
| | | |
| | | |
| | | |
| <p>1.目的：主要是說明人體試驗委員會處理研究計畫案中止、終止或撤案時的流程。</p> <p>2.範圍：此一標準作業程序適用所有經人體試驗委員會核准進行但是在其預計完成之前被要求中止、終止或撤案的計畫案。</p> <p>3.權責：</p> <p>3.1 人體試驗委員會辦公室：必須處理整個計畫中止、終止或撤案的流程。</p> <p>3.2 主任委員：經人體試驗委員會核准的計畫案，當計畫參與者的安全福祉有疑慮或風險時，主任委員有責任要求中止、終止試驗或撤案，或計畫主持人因故無法執行請求中止、終止或撤案的試驗。</p> <p>4.定義：</p> <p>4.1 通過的計畫：計畫已由人體試驗委員會通過或修正後通過，可繼續進行。</p> <p>4.2 本會發現研究計畫有下列情事之一者，應即施行查核，並依據事實，中止、終止或撤案：</p> <p>4.2.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>4.2.1.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>4.2.1.3 研究執行或研究產品發生相關之未預期之嚴重不良事件或研究產品反應。</p> <p>4.2.1.4 有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>4.2.1.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p> <p>4.2.1.6 其他不當研究行為：是指在提出、進行檢視或是在報告某項研究結果時，有捏造、作假或是剽竊等行為。意見上的不同不屬於不當研究行為。</p> <p>4.2.1.6.1 捏造(fabrication)：是指偽造資料或是結果，並將之記錄下來或發表。</p> <p>4.2.1.6.2 作假(falsification)：是指操弄研究物件、儀器設備或是過程，或者是改變、省略資料或結果，以致研究結果無法正確呈現。</p> <p>4.2.1.6.3 剽竊(plagiarism)：是指借用他人想法、過程或是文字，但並未註明出處。</p> | | |

| | | |
|---|---|---|
|  高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kexin Hospital</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：中止、終止或撤案管理程序 | 文件頁次 2 / 5 文件編號 P 1 4 版本版次 1 . 8 修訂日期 110 年 12 月 9 日 |
| | | |
| | | |
| | | |

4.3 檢體的保存及銷毀：

- 4.3.1 未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 4.3.2 使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 4.3.3 研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

4.4 依據人體研究法第 24 條，研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者：

- 4.4.1 應取得受試者知情同意後簽署受試者同意書，特殊受試者應取得法定代理人或監護人、輔助人之同意。
- 4.4.2 未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 4.4.3 以研究原住民族為目的者，未諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦必須取得原住民族同意。
- 4.4.4 對審查通過之研究未為必要之監督。
- 4.4.5 未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 4.4.6 妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 4.4.7 洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

5.作業內容：

- 5.1 中止、終止或撤案：計畫管理流程圖（附圖一）。
- 5.2 受理計畫中止、終止或撤案的建議
 - 5.2.1 受試者申訴、醫學倫理委員會、人體試驗委員會委員、試驗委託者、計畫主持人或其他主管機關或社會公正人士或團體提出計畫中止、終止或撤案的建議。
 - 5.2.2 通知計畫主持人或試驗中心提出計畫中止、終止或撤案的相關文件。
 - 5.2.3 受理計畫主持人或試驗中心提供計畫中止、終止或撤案的相關文件。
 - 5.2.4 確認資料，包括計畫中止(暫停)或終止摘要表、審查評估報告表。【R1401B、R1402B】計畫中止或終止摘要表必須包括計畫案、結果及其他相關資料的書面摘要。

| | | |
|---|---|--|
|  <p>高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kexuan Hospital</p> | <p>高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 =====</p> <p>文件名稱：中止、終止或撤案管理程序</p> | <p>文件頁次 3 / 5</p> <p>文件編號 P 1 4</p> <p>版本版次 1 . 8</p> <p>修訂日期 110 年 12 月 9 日</p> |
| | 5.2.5 中止及終止時再次確認各項追蹤作業是否已完成，資料是否已送委員會備查。 | |
| | 5.2.5.1 確認每件嚴重不良事件通報後續追蹤。 | |
| | 5.2.5.2 確認每件受試者申訴事件之後續處理情形。 | |
| 5.2.5.3 確認每件試驗偏差通報事件之後續追蹤。 | | |
| 5.2.5.4 確認每次實地稽核之委員建議事項後續辦理情形。 | | |
| 5.2.6 計畫主持人或試驗委託者因故須撤回 IRB 審查中尚未核准之新案或修正案，需填寫撤案申請表、審查評估報告表。【R1403、R1402B】 | | |
| 5.3 審查並討論計畫中止、終止或撤案資料 | | |
| 5.3.1 通知主任委員有關中止、終止或撤案研究計畫案之建議。 | | |
| 5.3.2 收到計畫中止、終止或撤案資料的 3 天之內將有關資料的影本提供給主任委員。 | | |
| 5.3.3 中止、終止研究計畫案由原主審 2 位委員於 7 天之內審查試驗結果的理由及其他資料；未執行即申請撤除計畫案則由主任委員審查，並提人體試驗委員會報備；或主任委員視需要提報會議討論。 | | |
| 5.3.4 主任委員視狀況決定召開臨時會議或進入最近一次會期討論此一計畫中止或終止建議案。 | | |
| 5.3.5 主任委員於 R1402B 人體試驗計畫中止、終止或撤案審查評估表中簽名並加註日期以確認中止、終止或撤案。 | | |
| 5.3.6 主任委員須於收到中止、終止或撤案計畫資料的 2 天內簽妥並將 R1402B 人體試驗計畫中止、終止或撤案審查評估表送回執行秘書處理後續作業。 | | |
| 5.4 通知計畫主持人 | | |
| 5.4.1 委員會提出中止、終止或撤案之決定，主持人得依據中止、終止或撤案之理由提出申覆。 | | |

| | | |
|---|---|---|
|  高雄市立凱旋醫院 | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ====== 文件名稱：中止、終止或撤案管理程序 | 文件頁次 4 / 5 文件編號 P 1 4 版本版次 1 · 8 修訂日期 110 年 12 月 9 日 |
| | 5.4.2 計畫主持人如需申覆，應於接到通知後 14 天內以書面向本會提出申覆，逾期本會不受理申覆。 | |
| | 5.4.3 本會依據中止、終止或撤案理由之改善結果，通知計畫主持人是否可繼續執行計畫。 | |
| | <p>5.5 妥善儲存計畫相關檔案</p> <p>5.5.1 將計畫 R1401B 中止(暫停)或終止摘要表、R1403 撤案申請表、R1402B 審查評估報告表的正本文件與計畫書一併歸檔。</p> <p>5.5.2 存入檔案櫃。</p> <p>5.5.3 儲存試驗檔案至少 3 年。</p> | |
| <p>5.6 移入不活動檔案區</p> <p>5.6.1 將研究計畫書面資料及電子檔存入\研究檔案\不活動試驗。</p> | | |
| 6.相關文件： | | |
| <p>6.1 持續審查程序【P13】。</p> <p>6.2 嚴重不良事件(SAE)審查程序【P18】。</p> <p>6.3 稽核及查核程序【P20】。</p> <p>6.4 試驗偏差處理程序【P21】。</p> | | |
| 7.參考文獻： | | |
| <p>7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees,2005.</p> <p>7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.</p> <p>7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.</p> <p>7.4 人體研究法(100.12.28 公告)</p> | | |
| 8.使用表單： | | |
| <p>8.1 計畫中止或終止摘要表【R1401B】。</p> <p>8.2 計畫中止或終止審查評估報告表【R1402B】。</p> <p>8.3 撤案申請表【R1403】</p> | | |



高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會
=====

文件名稱：中止、終止或撤案管理程序

| | |
|------|----------------|
| 文件頁次 | 5 / 5 |
| 文件編號 | P 1 4 |
| 版本版次 | 1 . 8 |
| 修訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

【附圖一】中止、終止或撤案計畫管理流程圖

